Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 219 del 20 settembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 20 settembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 209

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicetel» (11A12243) . . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isigrip Zonale Split» (11A12244). . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aimafix» (11A12245). . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uman complex» (11A12246) . . . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet» (11A12247). . . . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil» (11A12248). . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ateroclar» (11A12249). . . . *Pag.* 7

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emagel» (11A12250) . . . . . *Pag.* 11

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emagel» (11A12251) . . . . . *Pag.* 12

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Fevarin» (11A12252) . . . . . *Pag.* 16

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Maveral» (11A12253) . . . . . *Pag.* 17

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Dumirox» (11A12254). . . . . *Pag.* 18

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Xeomin» (11A12255) . . . . . *Pag.* 19

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Tobrabact» (11A12256) . . . . . *Pag.* 20

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Limpidex» (11A12257). . . . . *Pag.* 21

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansox» (11A12258). . . . . *Pag.* 22

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Angenerico» (11A12259). . . . . *Pag.* 23

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Clinimix» (11A12260) . . . . . *Pag.* 26

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix» (11A12261) . . . . . *Pag.* 28

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Norlevo» (11A12262) . . . . . *Pag.* 29

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (11A12263) . . . . . *Pag.* 31

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Glucophage» (11A12264). . . . . *Pag.* 34

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Risedronato Sandoz» (11A12265). . . . . *Pag.* 35

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Nemezid» (11A12266) . . . . . *Pag.* 37

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Sandoz GMBH» (11A12267) . . . . . *Pag.* 38

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Teva» (11A12268) . . . . . *Pag.* 39

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva Italia» (11A12269) . . . . . *Pag.* 42

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C» (11A12270) . . . . . *Pag.* 43

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gelofusine» (11A12271) . . . . . *Pag.* 44

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira» (11A12272). . . . . *Pag.* 45

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira» (11A12273). . . . . *Pag.* 46

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira» (11A12274). . . . . *Pag.* 47

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira» (11A12275). . . . . *Pag.* 48

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Langast» (11A12276) . . . *Pag.* 49

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina RKG» (11A12277). . *Pag.* 50

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril AWP» (11A12278) . . . *Pag.* 52

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Bentley Pharmaceuticals Ireland» (11A12279) . . . *Pag.* 53

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosinopril DOC Generici» (11A12280) . . . *Pag.* 54

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Timogel» (11A12281) . . . *Pag.* 56

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transitol» (11A12282). . . *Pag.* 57

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicetel»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1083 del 1° settembre 2011

Titolare AIC:	ABBOTT PRODUCTS S.A.S. con sede legale e domicilio in 42, RUE ROUGET DE LISLE - 92151 SURESNES (FRANCIA) (FRANCIA)
Medicinale:	**DICETEL**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo *Pinaverio Bromuro*
DA: Solvay Pharma S.A. – Route d'Arles F – 13129 Salin-de-Giraud – France
A: Finorga SAS (groupe Novasep) Avenue du Lac – BP 30 – F – 64150 Mourenx – France

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024314039 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 024314041 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isigrip Zonale Split»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1084 del 1° settembre 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)

Medicinale: **ISIGRIP ZONALE SPLIT**

Variazione AIC: B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità
B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

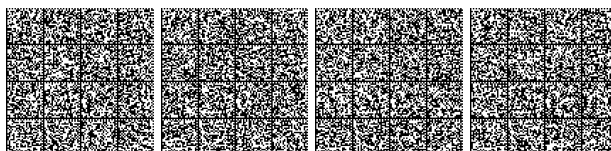
Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

B.II.b.3.c Modifica nel processo di fabbricazione (blending steps) in un nuovo building (B44)
B.II.b.4.c Aumento della dimensione del lotto del prodotto bulk finale in un nuovo building B44 (Val de Reuil France)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
aic n. 028722142 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
aic n. 028722167 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago privo di lattice

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aimafix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1085 del 1° settembre 2011

Titolare AIC:	KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)
Medicinale:	**AIMAFIX**
Variazione AIC:	Modifica condizioni di conservazione principio attivo/intermedio Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'estensione del periodo di conservazione dell'intermedio PTC: Da: 1 anno A: 2 anni

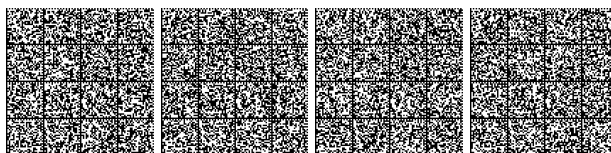
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025841077 - "200 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 5 ml + set infusionale
AIC N. 025841089 - "500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusione
AIC N. 025841103 - "1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 025841077 - "200 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 5 ml + set infusionale

A:
AIC N. 025841077 - "200 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 5 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uman complex»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1086 del 1° settembre 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)

Medicinale: **UMAN COMPLEX**

Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione principio attivo/intermedio

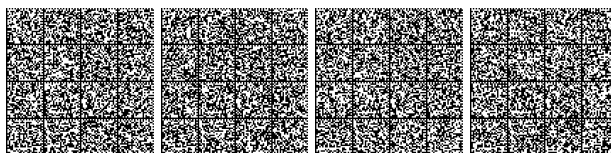
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'estensione del periodo di conservazione dell'intermedio PTC:Da: 1 anno A: 2 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023309103 - "500 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1087 del 1° settembre 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **DONAMET**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite del test pH alla shelf-life relativamente al solvente, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifiche SOLVENTE pH 10.0 – 10.6 a rilascio pH 9.6 – 10.6 alla shelf-life	**3.2.P.5.1 Specifiche** SOLVENTE pH 10.0 – 10.6 a rilascio pH 9.6 – **11.0** alla shelf-life

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

Da:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconi di polvere + 5 fiale di solvente

A:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1088 del 1° settembre 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **TRANSMETIL**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite del test pH alla shelf-life relativamente al solvente, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifiche SOLVENTE pH 10.0 – 10.6 a rilascio pH 9.6 – 10.6 alla shelf-life	**3.2.P.5.1 Specifiche** SOLVENTE pH 10.0 – 10.6 a rilascio pH 9.6 – **11.0** alla shelf-life

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027898067 - 500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ateroclar»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1089 del 1° settembre 2011

Titolare AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Filippo Serpero, 2, 20060 - MASATE - MILANO (codice fiscale 01233940467)

Medicinale: **ATEROCLAR**

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

B.II.b.2.b.3 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove per un medicinale biologico/immunologico e uno dei metodi di prova applicati in questo sito è un metodo biologico, immunologico o immunochimico

B.II.a.3.b Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti :altra variazione

Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

VARIAZ B.II.A.3 B) 2 TIPO II

DA	A

Composizione autorizzata / Quantità	Composizione proposta / Quantità
Composizione autorizzata Quantità Principio attivo Eparina sodica 5000 UI Eccipienti Sodio cloruro 4,5 mg Clorocresolo 0,5 mg NaOH 1 N o HCl 1 N q.b. a pH = 5.5 – 8.0 Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml	Composizione proposta Quantità Principio attivo Eparina sodica 5000 UI Eccipienti NaOH 1 N o HCl 1 N q.b. a pH = 5.5 – 8.0 Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

VARIAZ B.II.B) 1 C) TIPO II

DA	A
Il produttore autorizzato del prodotto finito è: Biologici Italia Laboratories, stabilimento: Novate Milanese, via Cavour 41/43 Sono autorizzate tutte le fasi produttive compreso il controllo ed il rilascio dei lotti.	Il produttore autorizzato del prodotto finito è: ✓ **Biologici Italia Laboratories, stabilimento di Masate, Via F. Serpero, 2** **Sono autorizzate le fasi produttive dalla preparazione del bulk al confezionamento primario.**

VARIAZ B.II.B.1 A) TIPO IA_{IN}

DA	A
Il produttore autorizzato del prodotto finito è: Biologici Italia Laboratories, stabilimento: Novate Milanese, via Cavour 41/43 Sono autorizzate tutte le fasi produttive compreso il confezionamento secondario.	Il produttore autorizzato del prodotto finito è: ✓ **Biologici Italia Laboratories, stabilimento di Masate, Via F. Serpero, 2** **E' autorizzata la fase del confezionamento secondario.**

VARIAZ B.II.B.2 B) TIPO II

DA	A

Il produttore autorizzato del prodotto finito è: Biologici Italia Laboratories, stabilimento: Novate Milanese, via Cavour 41/43 Sono autorizzate tutte le fasi produttive compreso il controllo ed il rilascio dei lotti.	Il produttore autorizzato del prodotto finito è: ✓ **Biologici Italia Laboratories, stabilimento di Masate, Via F. Serpero, 2** **E' autorizzata la fase del controllo e rilascio dei lotti.**

VARIAZ B.II.D 1 C) TIPO IA

DA	A
La determinazione delle proteine ed impurezze nucleotidiche non è inclusa tra le specifiche del prodotto finito al rilascio ed al termine del periodo di validità.	La determinazione delle proteine e delle impurezze nucleotidiche è inclusa tra le specifiche del prodotto finito al rilascio ed al termine del periodo di validità.

DA	A
Specifiche Autorizzate al rilascio	**Specifiche Proposte al rilascio**
Aspetto: liquido limpido incolore o paglierino	Aspetto: liquido limpido incolore o paglierino
Identificazione Eparina sodica: positiva	Identificazione Eparina sodica: positiva
Identificazione clorocresolo: positiva	
pH: 5.0 – 7.5	pH: 5.0 – 7.5
Volume estraibile : 1.00 - 1.15 ml / fiala	Volume estraibile : 1.00 - 1.15 ml / fiala
Titolo Eparina sodica: 90.0% - 110.0% del dich 4500 – 5500 UI/ml	Titolo Eparina sodica: 90.0% - 110.0% del dich 4500 – 5500 UI/ml
Titolo cloro cresolo: 0.425 – 0.575 mg/ml	Proteine ≥ 0,5% sulla sostanza essiccata
	Impurezze nucleotidiche **λ = 260 nm Abs ≤ 0.15** **λ = 280 nm Abs ≤ 0.15**
Sterilità: sterile	Sterilità: sterile
Pirogeni: assenti	Pirogeni: assenti
Tossicità anormale : assente	Tossicità anormale: assente
Contaminazione particellare Particelle ≥ 10 µm : ≤ 6000/fiala Particelle ≥ 25 µm : ≤ 600/ fiala	Contaminazione particellare Particelle ≥ 10 µm : ≤ 6000/fiala Particelle ≥ 25 µm : ≤ 600/ fiala
Confezionamento	Confezionamento

Specifiche Autorizzate al termine del periodo di validità:	**Specifiche Proposte al termine del periodo di validità:**
Aspetto: liquido limpido incolore o paglierino	Aspetto: liquido limpido incolore o paglierino
Identificazione Eparina sodica: positiva	Identificazione Eparina sodica: positiva
Identificazione clorocresolo: positiva	
pH: 5.0 – 7.5	pH: 5.0 – 7.5
Titolo Eparina sodica: 90.0% - 110.0% del dich 4500 – 5500 UI/ml	Titolo Eparina sodica: 90.0% - 110.0% del dich 4500 – 5500 UI/ml
Titolo cloro cresolo: 0.425 – 0.575 mg/ml	Proteine ≥ 0,5% sulla sostanza essiccata
	Impurezze nucleotidiche **λ = 260 nm Abs ≤ 0.15** **λ = 280 nm Abs ≤ 0.15**
Sterilità: sterile	Sterilità: sterile
Pirogeni: assenti	Pirogeni: assenti
Tossicità anormale : assente	Tossicità anormale: assente
Contaminazione particellare Particelle ≥ 10 µm : ≤ 6000/fiala Particelle ≥ 25 µm : ≤ 600/ fiala	Contaminazione particellare Particelle ≥ 10 µm : ≤ 6000/fiala Particelle ≥ 25 µm : ≤ 600/ fiala
Confezionamento	Confezionamento

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022891028 – "5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml

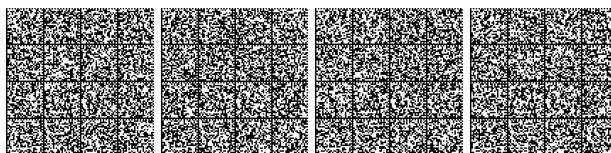
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 022891028 - 10 fiale

A:
AIC N. 022891028 – "5000 U.I. /1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emagel»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1091 dell'8 settembre 2011

Titolare AIC: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED con sede legale e domicilio in Whalton Road - Morpeth, NE61 3YA - Northumberland-GRAN BRETAGNA (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **EMAGEL**

Variazione AIC: B.II.b.2.b.3 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove per un medicinale biologico/immunologico e uno dei metodi di prova applicati in questo sito è un metodo biologico, immunologico o immunochimico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito "TheraSelect GmbH, Emil-von-Behring-strasse 76, 35041 Marburg, Germany" con "TECH Pharm GmbH, Draisstraße 14, 76646 Bruchsal, Germany" deputato al controllo di qualità del prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020310025 - "35 g/l soluzione per infusione" 1 flacone 500 ml
AIC N. 020310037 - " 35 g/l soluzione per infusione " 14 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emagel»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1092 dell'8 settembre 2011

Titolare AIC: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED con sede legale e domicilio in Whalton Road - Morpeth, NE61 3YA - Northumberland-GRAN BRETAGNA (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **EMAGEL**

Variazione AIC: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

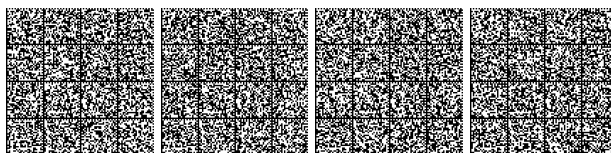
B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario

B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

B.II.b.2.b.1 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Senza controllo dei lotti/prove

B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza

attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

- Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

DA	A
TheraSelect GmbH Emil-von-Behring-strasse 76, 35041 Marburg Germany	**Piramal Healthcare Limited, Village Bhatauli Khurd Baddi - 173205, Dist Solan (H.P), India**

- Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa.

DA	A
Materiale che costituisce i flaconi Polietilene Cappuccio dei flaconi non in contatto con il prodotto finito – cappuccio in polietilene con disco polibutadiene (imballaggio secondario)	**Materiale di imballaggio secondario** **Granuli in polipropilene** Cappucci dei flaconi non in contatto con il prodotto finito **(cappucci in polipropilene con rivestimento di elastomero)** (imballaggio secondario)

- Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita

DA	A
Periodo di validità del prodotto finito: 3 anni	Periodo di validità del prodotto finito: **2 anni**

- Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario.
- Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio primario.
- Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i prodotti medicinali biologici/immunologici

DA	A
Produttori Produzione, imballaggio, e controllo di qualità TheraSelect GmbH Emil-von-Behring-strasse 76, 35041 Marburg Germany	**Produttori** Produzione, imballaggio primario e secondario PIRAMAL HEALTHCARE LIMITED Village Bhatauli Khurd, Baddi – 173205, Dist Solan (H.P.)

- Sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti. Senza controllo dei lotti/prove.

DA	A
Produttori Rilascio dei lotti TheraSelect GmbH	**Produttori** Rilascio dei lotti PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED

Emil-von-Behring-strasse 76, 35041 Marburg Germany	Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, United Kingdom

- Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

DA	A
Metodo di sterilizzazione: Tindalizzazione	Metodo di sterilizzazione: sterilizzazione terminale a 121.6 ± 0.5°C per 15 minuti

- Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

DA	A
Dimensione del lotto: 12000 a 18000 litri	Dimensione del lotto: 7500 litri

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020310025 - "35 g/l soluzione per infusione" 1 flacone 500 ml
AIC N. 020310037 - " 35 g/l soluzione per infusione " 14 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12251

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Fevarin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/552 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: FEVARIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/026/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica della dimensione del lotto del principio attivo o della sostanza intermedia.

Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiunta dI Lonza Ag, Visp, (Svizzera) come produttore alternativo della sostanza attiva. Modifiche minori nel processo produttivo, dovute alla differente strumentazione e a causa della fornitura di reagenti e solventi. Aumento della dimensione del lotto.**

Sostituzione delle specifiche dell'intermedio "fluvoxamina" con ulteriori controlli "in process". Modifica delle specifiche dell'imballaggio primario e del sistema di chiusura del contenitore . Modifica delle specifiche dei materiali di partenza, dei reagenti e dei solventi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12252

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Maveral»

Estratto determinazione V&A.PC/II/553 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: MAVERAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/026/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifica della dimensione del lotto principio attivo o della sostanza intermedia
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione.
Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiunta dl Lonza Ag, Visp, (Svizzera) come produttore alternativo della sostanza attiva. Modifiche minori nel processo produttivo, dovute alla differente strumentazione e a causa della fornitura di reagenti e solventi. Aumento della dimensione del lotto.**
Sostituzione delle specifiche dell'intermedio "fluvoxamina" con ulteriori controlli "in process". Modifica delle specifiche dell'imballaggio primario e del sistema di chiusura del contenitore . Modifica delle specifiche dei materiali di partenza, dei reagenti e dei solventi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12253

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Dumirox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/554 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: DUMIROX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/026/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica della dimensione del lotto principio attivo o della sostanza intermedia

Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione.

Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiunta dI Lonza Ag, Visp, (Svizzera) come produttore alternativo della sostanza attiva. Modifiche minori nel processo produttivo, dovute alla differente strumentazione e a causa della fornitura di reagenti e solventi. Aumento della dimensione del lotto.**

Sostituzione delle specifiche dell'intermedio "fluvoxamina" con ulteriori controlli "in process". Modifica delle specifiche dell'imballaggio primario e del sistema di chiusura del contenitore . Modifica delle specifiche dei materiali di partenza, dei reagenti e dei solventi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12254

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/555 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

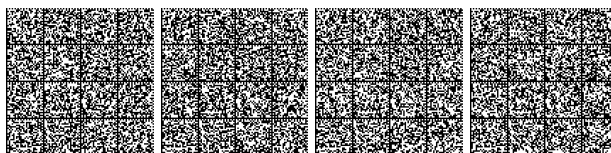
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/028

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle misure di controllo dei dati chimico-farmaceutici (dati di stabilità risultanti dalle indagini sulle variabili del processo di fermentazione e il rendimento variabile di eurotossina), come concordato durante il referral CMDh e CHMP.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12255

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Tobrabact»

Estratto determinazione V&A.PC/II/556 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: TOBRABACT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDICOM CONSULTANCY LTD

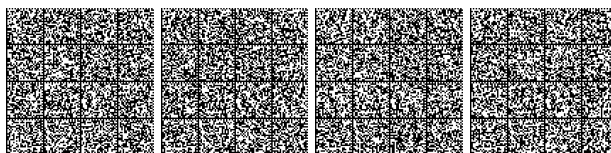
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0177/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Variazione nel confezionamento primario del prodotto finito. Nuovo materiale per la composizione del tappo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12256

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Limpidex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/557 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: LIMPIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1699/001-004/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo di un materiale di partenza (HYD) utilizzato nel processo di sintesi della sostanza attiva "lansoprazolo" presso il sito Fabbrica Italiana Sintetici, con conseguenti modifiche nelle procedure di prova del reagente di partenza HYD. Aggiornamento delle specifiche dei reagenti utilizzati nella linea di produzione Line 2 - Takeda Pharmaceutical Company, Hikari. Modifiche al processo di produzione del principio attivo nel sito Takeda Pharmaceutical Company, Hikari e nel sito FIS. Armonizzazione del modulo 3.2.s come conseguenza del referral, ai sensi dell'articolo 30.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12257

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Lansox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/558 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: LANSOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1699/001-004/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo di un materiale di partenza (HYD) utilizzato nel processo di sintesi della sostanza attiva "lansoprazolo" presso il sito Fabbrica Italiana Sintetici, con conseguenti modifiche nelle procedure di prova del reagente di partenza HYD. Aggiornamento delle specifiche dei reagenti utilizzati nella linea di produzione Line 2 - Takeda Pharmaceutical Company, Hikari. Modifiche al processo di produzione del principio attivo nel sito Takeda Pharmaceutical Company, Hikari e nel sito FIS. Armonizzazione del modulo 3.2.s come conseguenza del referral, ai sensi dell'articolo 30.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12258

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/559 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: AMLODIPINA ANGENERICO

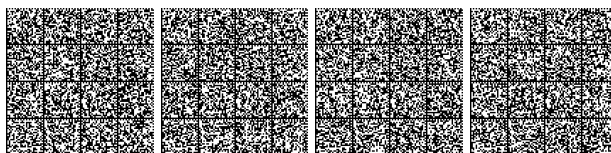
Confezioni: 038096018/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096020/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096032/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096044/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096057/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096069/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096071/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096083/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096095/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096107/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096119/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096121/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096133/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096145/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096158/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096160/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096172/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096184/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096196/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096208/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096210/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096222/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096234/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096246/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096259/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096261/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096273/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096285/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096297/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096309/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

038096311/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096323/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096335/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096347/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096350/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096362/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096374/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096386/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038096398/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096400/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096412/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096424/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096436/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096448/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096451/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096463/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096475/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096487/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038096499/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096501/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096513/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096525/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096537/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096549/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096552/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038096564/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0961/001-002/II/029 DK/H/0961/001-002/R/01 DK/H/0961/001-002/IB/37

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l' armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette(a seguito del Core Safety Profile).Implementazione dei requisiti previsti dal**

regolamento pediatrico (art.45 del Regolamento CE 1901/2006: procedura NL/H/002/pd/WS/01). Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12259

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Clinimix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/560 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: CLINIMIX

Confezioni: 032167254/M - " N9G15E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167266/M - " N9G20E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167278/M - " N12G20 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167280/M - " N12G20E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167292/M - " N14G30 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167304/M - " N17G35 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167316/M - " N17G35E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167328/M - " N14G30E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167330/M - " N9G15E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167342/M - " N9G20E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167355/M - " N12G20 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167367/M - " N12G20E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167379/M - " N14G30 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167381/M - " N14G30E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167393/M - " N17G35 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167405/M - " N17G35E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167417/M - " N9G15E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167429/M - " N9G20E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167431/M - " N12G20 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167443/M - " N12G20E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167456/M - " N14G30 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167468/M - " N14G30E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167470/M - " N17G35 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167482/M - " N17G35E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0104/001-008/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito al readability test in accordo con il QRD Template . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12260

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/561 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: 036752018/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (SENZA AGO)

036752020/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (SENZA AGO)

036752032/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON AGO)

036752044/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON AGO)

036752057/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)

036752069/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)

036752071/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 0,5 ML

036752083/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 0,5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/038 DE/H/0466/003-004/II/039

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.8 e 5.1 (con dati di uno stadio clinico dTpa-034) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12261

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Norlevo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/563 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: NORLEVO

Confezioni: 034884015/M - 10 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884027/M - 20 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884039/M - 50 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884041/M - 2 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884054/M - 100 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG

034884066 - "1,5 Mg Compresse" 1 Compressa In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

034884078 - "1,5 Mg Compresse" 5 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera

034884080 - "1,5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera

034884092 - "1,5 Mg Compresse" 25 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera
034884104 - "1,5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera

Titolare AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0146/002/II/025G FR/H/146/01/IB/024/G

Tipo di Modifica:	Modifica del codice ATC o del codice ATC
	Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza
	Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente
	Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.6 – 5.1 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stamapti corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12262

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/564 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 038615011/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615023/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615035/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615047/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615050/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 25 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615062/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615074/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615086/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615098/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615100/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 70 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615112/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615124/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615136/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615148/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038615151/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 CAPSULE

IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615163/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615175/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615187/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615199/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 25 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615201/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615213/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615225/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615237/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615249/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 70 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615252/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615264/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615276/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615288/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1091/002-003/II/011 NL/H/1091/002-003/P/01 NL/H/1091/002-003/IB/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di Referral art. 30 (2) della Direttiva 2001/83/CE. Registrazione di un mock – up alternativo per**

il blister "calendar blister".
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12263

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Glucophage»

Estratto determinazione V&A.PC/II/565 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GLUCOPHAGE

Confezioni: 017758018/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
017758020/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE
017758032/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758044/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758057/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758069/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758071/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758083/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758095/M - 120 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758107/M - 180 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758119/M - 600 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0181/001-003/II/072 FR/H/0181/001-003/R/02
FR/H/0181/001-003/IB/075

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del corrispondente paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di USR e di PSUR. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12264

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Risedronato Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/566 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: RISEDRONATO SANDOZ

Confezioni: 040178016/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER AL/PVC

040178028/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178030/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178042/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178055/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178067/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178079/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178081/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

040178093/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN FLACONE PE

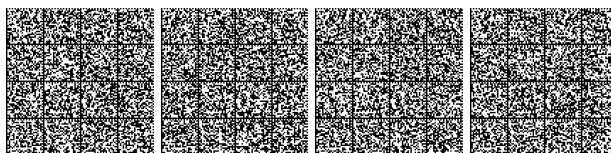
040178105/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN FLACONE PE

040178117/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN FLACONE PE

040178129/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE PE

040178131/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN FLACONE PE

040178143/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN FLACONE PE

040178156/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

FLACONE PE
040178168/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE PE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0194/002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della repeat use procedure.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12265

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Nemezid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/567 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: NEMEZID

Confezioni: 037975012/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 600 MG

037975024/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 800 MG

037975036/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 900 MG

037975048/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1200 MG

037975051/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1500 MG

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0957/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12266

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/568 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: AZITROMICINA SANDOZ GMBH

Confezioni: 037973017/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 600 MG

037973029/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 800 MG

037973031/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 900 MG

037973043/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1200 MG

037973056/M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1500 MG

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0886/002/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

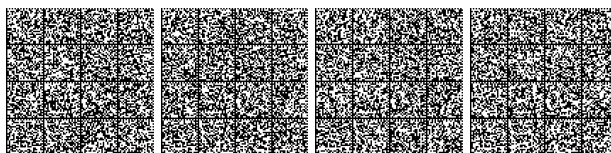
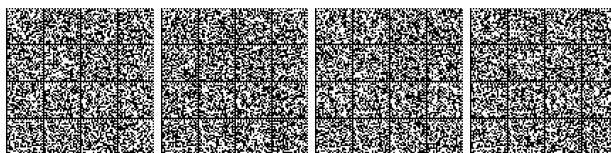
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12267

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/569 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA TEVA

Confezioni: 037517012/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517024/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517036/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517048/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517051/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517063/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517075/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517087/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517099/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517101/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037517113/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517125/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517137/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517149/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037517152/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517164/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517176/M - "20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517188/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517190/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517202/M - "20 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517214/M - "20 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037517226/M - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517238/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517240/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517253/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517265/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517277/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517289/M - "40 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517291/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517303/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037517315/M - "40 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

037517327/M - "40 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0543/001-003/II/021 NL/H/0543/001-003/R01 NL/H/0543/001-003/IB/13

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzato l'aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito al readability test .E' autorizzato il cambio di nome del medicinale in Polonia.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12268

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/570 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: AZITROMICINA TEVA ITALIA

Confezioni: 038929016/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 15 ML

038929028/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 22,5 ML

038929030/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML

038929042/M - "200MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 37,5 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0945/001/II/008/G NL/H/0945/001/IB/09

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica
Modifica stampati

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito di produzione del prodotto finito da: Kfar SDaba, Israel a Pliva, Hrvatska d.o.o.- Zagreb, Croatia, titolare del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea – CEP: R0-CEP 2007-072- Rev 01**
Conseguenti modifiche relative al processo di produzione del prodotto finito e della sostanza attiva. Sostituzione del principio attivo "azitromicina monoidrato etenolato" con "azitromicina diidrato"
E' autorizzato altresì, l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12269

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C»

Estratto determinazione V&A.PC/II/571 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: 035602010/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602022/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602034/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602046/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML DI SOSP. INIETT. INTRAM. CON 2 AGHI: PEDIATRICO E ADULTI

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/040

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Aggiunta di cappucci e pistoni alternativi della siringa preriempita.**

da :
1) Pistoni:
" 1-3 ml pistoni di gomma siliconizzata privi di latex, 4416/50 forniti dalla ditta Becton Dickinson (produttore: West)
2) Cappucci:
" in gomma siliconizzata privi di latex 7025/65 forniti dalla ditta Gerresheimer Bünde (produttore:West)

a:
1) Pistoni:
" 1-3 ml pistoni di gomma siliconizzata privi di latex, 4416/50 forniti dalla ditta Becton Dickinson (produttore:West)
" 1-3 ml pistoni di gomma siliconizzata privi di latex, 6720GC forniti dalla ditta Stelmi (produttore:Stelmi)

2) Cappucci:
" in gomma siliconizzata privi di latex 7025/65 forniti dalla ditta e la ditta Gerresheimer Bünde (produttore:West)
" in gomma siliconizzata privi di latex 6580GS forniti dalla ditta Stelmi (produttore:Stelmi)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12270

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gelofusine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/572 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GELOFUSINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0394/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del materiale di partenza per la soluzione concentrata "Succinylated Gelatin" (modulo 3.2.S.4.1) e dei limiti del numero medio del peso molecolare da 21'000-26'60O a 23'100-31'00O (Moduli 3.2.S.4.4 e 3.2.S.4.4.1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12271

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/573 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

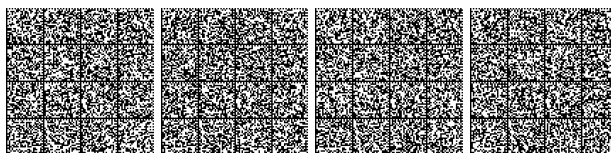
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Aptuit Laurus Pvt Limited (Second Floor, Serene Chambers Road Number 7, Banjara Hills Hyderabad India come sito di produzione del principio attivo**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12272

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/574 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL) (Pharmez, Special Economic Zone Plot. No. 3, Matoda, Sarkhej Bavla Highway Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382210 Gujarat, India.) come sito di produzione del prodotto finito, conseguente incremento della dimensione dei lotti e minori cambiamenti nel processo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12273

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/575 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/012

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta sito di produzione alternativo per il prodotto finito: Hospira Australia Pty Limited (Lexia Place, Mulgarve North, Victoria Australia 3170), conseguenti modifiche della dimensione dei lotti (solo presso il sito Hospira) e modifiche minori del processo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12274

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/576 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

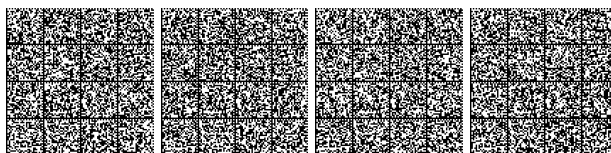
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/009

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica delle informazioni relativo all'indirizzo di un sito di produzione per la sostanza attiva (ETDZ).**
Aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva: Jin Qiao Roed, Dapu Industrial Park, Lian Yungang City, Jiangsu 222000 China.
Modifica delel specifiche dei materiali di partenza, delle materie prime e degli intermedi usati nella produzione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12275

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Langast»

Estratto determinazione V&A.PC/II/577 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: LANGAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1700/001-004/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo .
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12276

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina RKG»

Estratto determinazione V&A.PC/R/44 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: AMLODIPINA RKG

Confezioni: 037786011/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786023/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786035/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786047/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786050/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786062/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786074/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786086/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786098/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786100/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786112/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786124/M - "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786136/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786148/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786151/M - "10 Mg COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RKG S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0118/001-002/R/01 PT/H/0118/001-002/IB/17

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata altresì la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

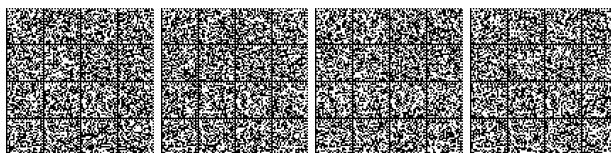
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "AMLODIPINA RKG", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 26/07/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12277

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril AWP»

Estratto determinazione V&A.PC/R/38 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: LISINOPRIL AWP

Confezioni: 037580014/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037580026/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037580038/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037580040/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0578/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

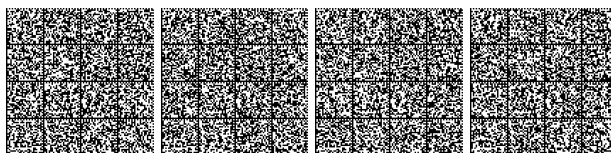
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LISINOPRIL AWP", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/04/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12278

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Bentley Pharmaceuticals Ireland»

Estratto determinazione V&A.PC/R/40 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND

Confezioni: 038317018/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317020/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317032/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317044/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038317057/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1032/001/R/001 UK/H/1032/001/IB/07

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in linea con le raccomandazioni del PhWP e del CMDh sul rischio di cancro esofageo nei medicinali contenenti alendronato) e i corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

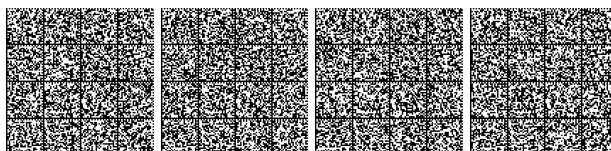
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 23/06/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

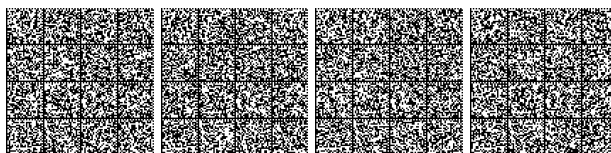
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12279

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosinopril DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/R/41 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL DOC GENERICI

Confezioni: 038074011/M - "10 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074023/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074035/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074047/M - "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074050/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074062/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074074/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074086/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074098/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074100/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074112/M - "10 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074124/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074136/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074148/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074151/M - "10 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074163/M - "20 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074175/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074187/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074199/M - "20 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074201/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074213/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074225/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074237/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074249/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074252/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074264/M - "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074276/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074288/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074290/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038074302/M - "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1051/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "FOSINOPRIL DOC GENERICI", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 31/05/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12280

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Timogel»

Estratto determinazione V&A.PC/R/42 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: TIMOGEL

Confezioni: 037700010/M - "1 MG/G GEL OFTALMICO" 30 CONTENITORI MONODOSE PEBD DA 0.4 G

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0288/001/R/001 FR/H/0288/001/IB/14

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Modifica del Foglio Illustrativo e delle Etichette al fine di facilitare l'uso dei contenitori monodose. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

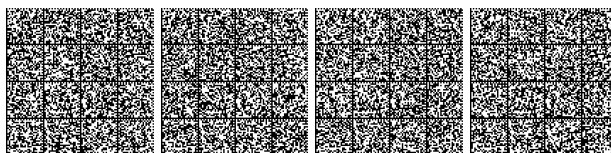
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TIMOGEL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 14/12/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12281

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transitol»

Estratto determinazione V&A.PC/R/43 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: TRANSITOL

Confezioni: 037090014/M - "PASTA PER USO ORALE" 150 G IN VASETTO PP + CUCCHIAIO DOSATORE DA 5 ML

Titolare AIC: PHARMASEARCH LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0263/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "TRANSITOL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 29/07/2009.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12282

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-203) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.